



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.09.2022

№ 40247/22/26

МЕДУЛАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп по 667,0 мг/мл, по 180 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17234/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.02.2024

Серія лікарського засобу № A2110

Кількість ввезеного лікарського засобу 10785

Виробник

ABC Фармацевтічі С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





FARMACEUTICI

Manufactured by ABC Farmaceutici S.p.A.

Location: Via Canton Moretti, 29 (Localita San Bernardo) – 10015 Ivrea (TO), Italy

License: aM-44/2018

Вироблено ABC Фармачеутічі С.п.А.

Місцезнаходження: Віа Кантон Моретті, 29 (Локаліта Сан Бернардо) – 10015 Івреа (ТО), Італія

Ліцензія: aM-44/2018

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. A2110

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № A2110

Product name <i>Назва продукту</i>	MEDULAC МЕДУЛАК
Pharmaceutical form, package type and size <i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки</i>	syrup 667.0 mg/ml; 180 ml in a vial; 1 vial together with a leaflet in a carton box <i>сироп по 667,0 мг/мл; по 180 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування</i>
Dosage / potency <i>Доза / сила дії</i>	lactulose 667,0 mg/ml <i>лактuloза 667,0 мг/мл</i>
Registration certificate <i>Реєстраційне посвідчення</i>	UA/17234/01/01
Batch size <i>Розмір серії</i>	11 034 packages / упаковок
Batch no. <i>№ серії</i>	A2110
Manufacture date <i>Дата виробництва</i>	07.2021
Expiry date <i>Термін придатності до</i>	07.2024

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear, viscous liquid, colourless or pale brownish-white, with a sweet taste. <i>Прозора, в'язка рідина, безбарвна або блідого коричневатого-білого кольору, солодка на смак</i>	Conform Відповідає
Identification: <i>Ідентифікація:</i>		
- lactulose <i>- лактулози</i>	Should be positive <i>Має бути позитивною</i>	Conform Відповідає
- sodium benzoate <i>- натрію бензоату</i>	Should be positive <i>Має бути позитивною</i>	Conform Відповідає
Filling volume <i>Об'єм наповнення</i>	180-185 ml (ml)	182 ml (мл)
Viscosity <i>В'язкість</i>	More 150 cP <i>Більше 150 cP</i>	160 cP
Relative density <i>Відносна густина</i>	1.330 – 1.350	1.330
pH	3.0-7.0	5.7
Related substances: <i>Супровідні домішки:</i>		
- impurity A (epilactose) <i>- домішка А (епілактоза)</i>	≤ 10,0%	
- impurity B (galactose) <i>- домішка В (галактоза)</i>	≤ 15,0%	



В.Б. 24.10.2024
18.10.2024



FARMACEUTICI

- impurity C (lactose) - домішка C (лактоза)	≤ 10,0%	4,2%
- impurity D (fructose) - домішка D (фруктоза)	≤ 1,0%	0,0%
- impurity E (tagatose) - домішка E (тагатоza)	≤ 4,0%	0,5%
- impurity F - домішка F	≤ 4,0%	2,3%
- impurity G - домішка G	≤ 1,5%	0,1%
- impurity H - домішка H	≤ 1,5%	0,7%
- any unidentified impurities - будь-яка неідентифікована домішка	≤ 0,5%	0,4%
- sum of impurities after H - сума домішок після H	≤ 1,3%	Conform Відповідає
- total impurities (except impurity B,C) - сума домішок (за винятком домішок B, C)	≤ 12,0%	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення		
- lactulose - лактулози	63.3 % - 70.0% w/v (м/о) (95.0 - 105.0%)	68.3 % w/v (м/о)
- sodium benzoate - натрію бензоату	1.06 - 1.30 mg/ml (мг/мл) (90.0 - 110.0%)	1.19 mg/ml (мг/мл)
Микробиологическая чистота: Мікробіологічна чистота		
- total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних бактерій (TAMC)	not more 10 ² CFU /ml не більше 10 ² КУО /мл	<10 CFU /ml (КУО /мл)
- total combined yeast/mould count (TYMC) - загальна кількість грибів і плісняви (TYMC)	not more 10 ¹ CFU /ml не більше 10 ¹ КУО/мл	<10 CFU /ml (КУО /мл)
- Escherichia Coli	absent in 1 ml відсутні в 1 мл	absent in 1 ml відсутні в 1 мл

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Italy as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Італії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Quality Control: Andrea Gobbi
Контроль якості: Андреа Гоббі

